

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕

REC'D 28 NOV 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 P0401301	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/016549	国際出願日 (日. 月. 年) 08. 11. 2004	優先日 (日. 月. 年) 30. 03. 2004
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C07K1/18		
出願人 (氏名又は名称) 柳澤 寛		

- この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
 - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☐ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 16. 05. 2005	国際予備審査報告を作成した日 08. 11. 2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 佐久 敬	4 B	3037
電話番号 03-3581-1101 内線 3448			

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-13	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 1-13	有
	請求の範囲	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-13	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1：社団法人日本生化学会，「タンパク質I-分離・精製・性質」第一版，株式会社東京化学同人，1990年2月26日発行，第169-177頁
 文献2：Environ Int. (2002)，Vol.28，No.4，p.277-283

文献1の第171頁第3-11行目には、イオン交換クロマトグラフィーにおける緩衝液は、「弱酸と共役塩基または弱塩基と共役酸の混合溶液で酸/塩基の比でpHが決まる・・・濃度は高い方が緩衝作用は強いが、あまり高くはタンパク質の吸着が妨げられる。開始濃度は10～50mMにするのが普通である」と記載されている。また、第171頁第1-3行目及び図11・4には、緩衝液のpH設定については、目的タンパク質の等電点に対して低いpHの緩衝液を用いれば陽イオン交換体に吸着し、逆に等電点に対して高いpHの緩衝液を用いれば陰イオン交換体に吸着することが記載されている。さらに、第173頁第5-25行目には、吸着後、カラム容積の2倍ほどの開始緩衝液で洗ってから溶出に進むこと、吸着に影響する因子はpH、イオン強度、タンパク質濃度である旨、吸着タンパク質の溶出方法の一つとして塩濃度上昇以外にも、pHを変化させてタンパク質の差引電荷を減らす方向すなわち等電点に近づくようにpHを変化させる方法がある旨記載されている。

また、文献2にはTris-酢酸バッファを用いたイオン交換クロマトグラフィーでタンパク質を精製したことが記載されているように、弱塩基のTris、弱酸の酢酸の組み合わせからなる緩衝液は本願優先日前から公知であって、イオン交換クロマトグラフィーにも採用することは公知技術であるといえる。

しかし、イオン交換クロマトグラフィーにおいては、弱酸と弱塩基を組み合わせた緩衝液は公知である一方で、通常溶出時には吸着時の緩衝液よりも高いイオン強度の緩衝液を使用するのが技術常識であり、吸着時よりも低いか或いは同じイオン強度で目的のタンパク質を溶出すること、そのことで溶出のピークがブロードになるのが防止されることについては、当業者といえども容易に想到し得ない。そして、本願明細書の実施例等には、糖タンパク質である卵白アルブミン及びトランスフェリン、さらに非糖タンパク質であるストレプトアビジンのいずれについても、本願発明を適用することにより所期の結果が得られることが実証されている。

したがって、本願請求の範囲1-13に係る各発明は新規性、進歩性及び産業上の利用可能性を有する。